



Sayı : 47399948/610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

20064
Gk-167

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 03/04/2013 tarihli ve 43452547-120.00/116498 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Aytun ÇIRAY tarafından verilen “Bitkisel ilaçlara ilişkin”
7/20064 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı



İzmir Milletvekili Sayın Aytun ÇIRAY tarafından verilen “Bitkisel ilaçlara ilişkin” 7/20064 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

“Gıda Takviyesi” adı altında Tarım Bakanlığı’ndan izin alınarak ithal edilen “bitkisel ürünler”, internet ortamında ve ilgili şirketlerin mağazalarında peynir ekmek gibi satılıyor. Doktorlara danışılmadan ve çoğu zaman yanlış bilgilenmeler nedeni ile halkımızın bu ürünleri tıbbi ilaçların yerine kullandığı da bir gerçektir. Bunda ünlü isimler ve doktorların rol aldığı reklam filmlerinin etkisi yadsınamaz.

Bu çerçevede;

SORU 1- Kamuoyunda “Bitkisel İlaç” ya da “Gıda takviyesi” olarak bilinen bu ürünlerin tıbbi destek amaçlı kullanılması bilimsel verilere göre uygun mudur?

CEVAP 1- Bilindiği üzere, Bakanlığımca piyasaya arzına izin verilen ve etkin madde olarak bitkisel drog, bitkisel preparat ya da bunların karışımlarını ihtiva eden bitkisel tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya bitkisel ilaç olmak üzere iki şekilde ruhsatlandırılmaktadır.

Bu meyanda, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış, kendilerine özgü endikasyonları, kullanım şekilleri ve dozaj formları bulunan ürünlerdir. Bu ürünler, 06/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği çerçevesinde incelenir ve piyasaya arz edilir. Dolayısı ile bu ürünlerin tedavi veya tedaviye destek amacı ile kullanımlarının yanında kaliteleri ve güvenlilikleri de bilimsel verilere uygundur.

Mezkûr Yönetmelik hükümleri çerçevesinde Bakanlığımıza yapılan başvurular, ilgili teknik personel ve konusunda uzman akademisyenlerden müteşekkil bilimsel danışma komisyonu tarafından titizlikle incelenmekte, gerekli analiz işlemleri yapılmakta ve bu işlemler sonucunda etkililiği, güvenliliği ve kalitesi kanıtlanan tıbbî bitkisel ürünlere “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün” ruhsatnamesi düzenlenmektedir. Bu süreçte, gıda takviyeleri ile geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin arasındaki farkı belirleyen bilimsel veriler ve bilimsel incelemeler bir ruhsat dosyasında bir araya getirilmekte, halkın sağlığına olumsuz etki edebilecek tüm detaylar incelenmektedir. Ayrıca, anılan Yönetmeliğin 23 üncü maddesi gereği, bu yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılan tüm tıbbî bitkisel ürünlerin toptan satışı ecza depolarından, perakende satışı da eczanelerden yapılabilmektedir. Bu sebeple, söz konusu ürünlerin internet, medya yolu ile ya da eczane dışında satışları kesinlikle yasaktır.

Eğer bir bitkisel tıbbi ürün için geleneksel kullanım bibliyografik olarak kanıtlanamıyorsa, bu ürün 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre incelenmekte, etkililik ve güvenlilik için pre-klinik ve klinik çalışmalar istenmekte ve bir ilaç için gerekli tüm bilgi ve belgeler sağlandıktan sonra ruhsatname düzenlenerek piyasaya arz edilmektedir.

Görüldüğü üzere, **Bakanlığımca piyasaya arzına izin verilen bitkisel ürünlerin tıbbi amaçla kullanımları bilimsel verilere dayanmaktadır.**

Öte yandan, piyasada “bitkisel ürün” olarak tanıtım ve satışı yapılan ve Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının izni ile üretimi yapılan ürünler “bitkisel ilaç” değil, “takviye edici gıda” bir başka ifadeyle “besin desteği” niteliğindedir.

5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu’nun 28 nci maddesinde, “Takviye edici gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir.” hükmüne yer verilmek suretiyle, takviye edici gıdaların düzenleme ve denetim işlemlerini yürütme yetkisi anılan Bakanlığa verilmiş bulunmaktadır.

Bu bağlamda, gıda takviyelerinin üretim/satış izni, piyasaya arz edilme süreçleri ve denetimi mezkur Bakanlık tarafından yürütülmekte olup, Bakanlığımın bu ürünlere satış izni verilmesi hususunda bir görevi veya sorumluluğu bulunmamaktadır.

SORU 2- 2002'den başlayarak 2012 yılı dahil olmak üzere yıllara göre kaç çeşit "Bitkisel İlaç" ruhsatlandırılmıştır?

CEVAP 2- Türkiye genelinde 2002 – 2012 yılları arasında piyasaya arzına izin verilen bitkisel tıbbi ürün sayısı;

YIL	ÜRÜN SAYISI
2002	6
2003	4
2004	12
2005	11
2006	12
2007	3
2008	23
2009	19
2010	17
2011	13
2012	1

SORU 3- 2002 yılında kaç adet bitkisel ilaç firması vardı? 2011 veya 2012 yılında piyasadaki bitkisel ilaç firma sayısı nedir?

CEVAP 3- Sadece bitkisel ilaç üreten bir firmamız bulunmamakta, firmalarımızın aynı zamanda bitkisel ürün üretim izni de bulunabilmektedir. Bu çerçevede, 2002 yılında bitkisel tıbbi ürün iznine sahip 5 adet ilaç firması varken 2012 yılında bu sayı 46'ya ulaşmıştır.

SORU 4 ve 5- 2002'den başlayarak 2012 yılı dahil olmak üzere yıllara göre kaç kutu "Bitkisel İlaç" ithal edilmiştir ve bu ürünler için toplam ithalat bedeli kaç paradır?

CEVAP 4 ve 5- Yukarıda da teferruatlı olarak izah edildiği üzere, bitkisel tıbbi ürünler Bakanlığımca ruhsatlandırma işlemleri tamamlandıktan sonra piyasaya arz edilmekte olup, IMS (Intercontinental Marketing Services Health) veri tabanından alınan bilgilere göre, 2007 yılından itibaren bitkisel tıbbi ürün satış rakamı 18.468,89 (kutu), ödenen miktar ise toplam 197.088,16 TL. dir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.